

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/348 DA COMISSÃO**de 10 de março de 2016****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 no que se refere ao teor mínimo da preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para suínos de engorda (detentor da autorização: Huvepharma EOOD)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou alteração dessa autorização.
- (2) A utilização da preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036), anteriormente denominada *Pichia pastoris*, foi autorizada até 28 de fevereiro de 2022 para frangos e perus de engorda, frangas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias de engorda e poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 da Comissão ⁽²⁾, na sequência de um pedido apresentado para o efeito em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor da autorização propôs a alteração dos termos da autorização daquela preparação como aditivo para suínos de engorda mediante a redução do teor mínimo recomendado de 250 OTU/kg para 125 OTU/kg. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «Autoridade»).
- (4) No parecer de 9 de julho do 2015 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que, nas novas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) tem potencial para ser eficaz com a dose mínima recomendada proposta de 125 OTU/kg de alimento completo no que se refere aos suínos de engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos num plano de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 98/2012 deve ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2012, relativo à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para frangos e perus de engorda, frangas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias de engorda e poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs (detentor da autorização: Huvepharma AD) (JO L 35 de 8.2.2012, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4200.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 98/2012 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a16	Huvepharma EOOD	6-Fitase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) com uma atividade mínima de:</p> <p>4 000 OTU ⁽¹⁾/g na forma sólida</p> <p>8 000 OTU/g na forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-Fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio</p>	<p>Frangos de engorda, frangas para postura, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias exceto perus de engorda e perus criados para reprodução, suínos de engorda, marrãs</p> <p>Perus de engorda e perus criados para reprodução, leitões (desmamados)</p>	—	125 OTU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Dose máxima recomendada para todas as espécies autorizadas: 500 OTU/kg de alimento completo.</p> <p>3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.</p> <p>4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	28 de fevereiro de 2022
						250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU é a quantidade de enzima que catalisa a libertação de 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio com uma concentração de 5,1 mM em tampão citrato com pH 5,5 e a uma temperatura de 37 °C, medida como o complexo azul de P-molibdato a 820 nm.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.